


	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Fecha: 28-agosto- 2024		
	Revisión de estudios sociales POE-007 C	Versión 3.3	Página 1 de 6

Objetivo
<p>El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el proceso de evaluación sociales de un proyecto de investigación por el Comité de Bioética en la Investigación.</p>
Alcance
<p>Investigadores que sometan su protocolo para revisión por un Comité de Bioética en la Investigación.</p>


Definiciones	
<p><i>Riesgo Mínimo</i></p>	<p>Se entiende como investigación para la salud con riesgo mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos) y si los resultados sólo resultan en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud o bienestar/comodidad de la persona: “la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria o atención medica de rutina” del sujeto participando en el estudio. Que no incluyan poblaciones vulnerables.</p>
<p><i>Consentimiento Informado</i></p>	<p>Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su renuncia, alteración, uso oral, o excepción) se aplican independientemente del tipo de revisión - sociales o llevada al pleno del Comité de Bioética.</p>

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de estudios sociales POE-007 C	Fecha: 28-agosto- 2024	
		Versión 3.3	Página 2 de 6


<i>Encuestas</i>	<p>Investigación que utiliza encuestas, entrevistas, historia oral, grupos focales que no expone a los participantes a discriminación/estigmatización social, evaluación de programas, evaluación de factores humanos, o de garantía de calidad metodológica y son anónimas. Que no incluyan poblaciones vulnerables.</p>
------------------	---

Responsabilidades	
<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Recibir toda la documentación de los estudios y presentarlas en las reuniones ordinarias del Comité.</i>
<i>Presidente y Miembros del CBI-USMA</i>	<i>Dar respuesta a las solicitudes de revisión, una vez revisados los documentos presentados por el investigador.</i>

Descripción del procedimiento
<p>a) Los protocolos se presentarán exclusivamente en formato PDF (si es estudiante de la USMA “el anteproyecto de tesis no excederá de 10 páginas” artículo 6 del Reglamento de Tesis), acompañados por una carta física o digital dirigida al presidente del CBI-USMA, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:</p> <p>b) Título del protocolo,</p> <p>c) Descripción del estudio,</p> <p>d) Nombre y datos de ubicación del investigador principal, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CBI-USMA y el investigador,</p> <p>e) Documentación que se presenta en el soporte digital, y</p> <p>f) Justificación del por qué el estudio se realizará en el territorio nacional panameño.</p>


	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de estudios sociales POE-007 C	Fecha: 28-agosto- 2024	
		Versión 3.3	Página 3 de 6

- g) El protocolo deberá ser enviado a la plataforma <https://proethos.usma.ac.pa/>
- h) Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CBI-USMA verificará que contenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la **lista de verificación** correspondiente. En caso de que falte algún elemento o requisito, el protocolo deberá ser completado por el Investigador Principal y sólo se dará por recibido cuando dicho trámite se haya surtido. El acuse de recibo se dará vía correo electrónico.
- i) Una vez recibido el protocolo y asignado su código de entrada por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta (45) cuarenta y cinco días hábiles para atender el proceso.
- j) Para ver el desglose de los tiempos y tipos de respuesta ver POE-009 y POE-010.
- k) En caso de ser necesario, el Comité podrá convocar al Investigador Principal a una sesión ordinaria o extraordinaria del mismo, para que responda o aclare algunos aspectos relativos al estudio.
- l) El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física o digital, dirigida al Investigador Principal, con el nombre de todos los investigadores aprobados para hacer parte del equipo del estudio, la cual, dado el caso, estará acompañada de una carta a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para el trámite de las importaciones correspondientes.
- m) Listado de los elementos mínimos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBI-USMA:
- n) Carta del investigador dirigida al Presidente del CBI-USMA.

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de estudios sociales POE-007 C	Fecha: 28-agosto- 2024	
		Versión 3.3	Página 4 de 6

- o) Registro en RESEGIS (Registro y Seguimiento de la Investigación para la Salud)– MINSA (si aplica): <https://resegis.minsa.gob.pa/index.php/login>
- p) La carta de aprobación de la(s) institución(es) donde se va a realizar la investigación, donde indique que se ajustará a las decisiones tomadas por este Comité de Bioética en relación a la realización del protocolo en su institución.
- q) En estudios patrocinados, incluir en el protocolo la información y documentación que vincule al patrocinador y/o al financiador con el estudio.
- r) En estudios donde exista participación de una organización de investigación/ administración por contrato, se debe incluir en el protocolo la información y documentación que vincule la organización con el estudio.
- s) Manual del investigador y/o Manual de Procedimientos del investigador. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
- t) Protocolo con toda la información (Justificación local del estudio. Estrategias para el reclutamiento de los sujetos. Incluir material de reclutamiento para la captación de potenciales participantes. Nombre y Dirección del Sitio de Investigación aprobado). En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
- u) Formulario de consentimiento informado (adultos y para padres o tutores) y, si aplica, asentimiento (menores de edad y personas con discapacidad cognitiva o competencias limitadas), en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
- v) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
- w) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. La compañía aseguradora debe estar establecida en Panamá y el tiempo de cobertura corresponder a la duración total de la investigación, con un monto acorde a los riesgos posibles.
- x) Curriculum Vitae del Investigador principal y del equipo de investigación.
- y) Presentar el certificado que corresponde al diseño del estudio:

A estudiantes o Investigadores de Ciencias Sociales: **Dos certificados de Global Health Training Centre:** <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/introduction-clinical-research/> y <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ethics-review-social-research-health-related->

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de estudios sociales POE-007 C	Fecha: 28-agosto- 2024	
		Versión 3.3	Página 5 de 6


[topics/ de Global Health Training Centre](https://gcp.nidatraining.org/) o un certificado de **NIDA Clinical Trial Network**, <https://gcp.nidatraining.org/> o un certificado de **Citi program**, <https://www.citiprogram.org> como lo indica la circular N°002-CNBI-2024: **se aprobó con unanimidad.**

- z) Certificado de Idoneidad de los investigadores (cuando aplica).
- aa) Una declaración del compromiso del investigador principal y equipo de investigación para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki, CIOMS 2016 y Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Normativa nacional Ley 84 de 14 de mayo de 2019 y Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 y demás normativa pertinente. El procedimiento del cumplimiento de estos principios debe estar descrito en el protocolo.
- bb) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses: conflicto administrativo, conflicto financiero y conflicto personal; del Investigador Principal y del equipo de investigación.
- r) Una declaración del investigador y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1.0	N/A
13/10/2021	13/10/2021	Versión 2.0	Actualización
15/12/2022	15/12/2022	Versión 3.0	Actualización
30/01/2023	30/01/2023	Versión 3.1	Actualización
30/03/2023	30/03/2023	Versión 3.2	Actualización

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de estudios sociales POE-007 C	Fecha: 28-agosto- 2024	
		Versión 3.3	Página 6 de 6

28/08/2024	28/08/2024	Versión 3.3	Actualización
------------	------------	-------------	---------------

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		28/08/2024
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		28/08/2024